

RESPOSTA TÉCNICA Nº 4953/2024 - NAT-JUS/SP elaborada conforme notas técnicas anteriormente emitidas relacionadas à tecnologia solicitada

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº: 5016971-46.2024.4.03.6100
- 1.3. Data da Solicitação: 24/07/2024
- 1.4. Data da Resposta: 25/07/2024

2. Enfermidade

Diabetes Mellitus tipo 1

3. Descrição da Tecnologia solicitada

PRODUTO – Sistema de Infusão Contínua de Insulina (Bomba de Insulina) – Sistema Minimed 780 g e os insumos necessários para seu funcionamento

4. Discussão e Conclusão

4.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O diabetes mellitus é uma doença relacionada com deficiência na produção de insulina e/ou resistência periférica à ação da insulina. Uma bomba de insulina tenta prover níveis constantes de insulina ao longo do dia com flutuações que simulem o estado habitual de alguém. O sistema de infusão contínua de insulina (SICI) proporciona liberação contínua de insulina nas 24 horas (basal) e permite alterar a insulina basal de acordo com a necessidade, bem como a liberação de insulina para o momento prandial ou para correção da hiperglicemia (bolus). Considerando que o objetivo da terapia é a reposição hormonal da insulina de maneira a mimetizar a secreção fisiológica pancreática, a reposição em microdoses é a que mais se adequa ao objetivo terapêutico, fornecendo doses precisas e ajustáveis ao longo do dia de acordo com a necessidade, individualmente. A presença de sensor de glicose, permite interromper a infusão de insulina basal na previsão ou na presença de hipoglicemia.

A CONITEC em sua 63ª reunião ordinária, no dia 31 de janeiro de 2018, **recomendou a não incorporação no SUS do sistema de infusão contínua de insulina (SICI) (bomba de infusão de insulina) para o tratamento de pacientes com diabetes tipo 1 que falharam à terapia com múltiplas doses de insulina.** Os membros do Plenário ponderaram que os estudos apresentados não fornecem evidências suficientes que comprovem benefícios clínicos da terapia e que a avaliação econômica é limitada e sem um modelo bem definido. Dessa forma, as evidências disponíveis não suportam a superioridade do SICI comparado a terapia com MDI (Múltiplas doses de insulina), de fato, existem importantes lacunas no conhecimento em relação a capacidade relativa dessas tecnologias para alcançar um melhor controle glicêmico e reduzir o risco de hipoglicemia. Além disso, destacamos a ausência de evidências sobre eventos adversos, complicações tardias do diabetes, mortalidade e custo relacionados ao uso do SICI.

4.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

A bomba de insulina apresenta certa comodidade ao paciente. Intuitivamente, pode-se imaginar que também se relaciona com um melhor ajuste da glicemia e menor risco de hipoglicemia. Entretanto, a evidência científica acerca disso é equívoca e não há benefício claro. As evidências

não mostram diferenças entre insulina na forma intermitente ou infusão na forma de bomba em relação à eficácia, podendo haver uma vantagem pequena em hipoglicemia noturna. Mesmo em relação à hipoglicemia, a evidência é inconsistente, havendo estudos que não encontraram diferenças em hipoglicemia grave.

4.3. Conclusão

O SICI é uma tecnologia que facilita o dia-a-dia do portador de diabetes tipo 1, pois flexibiliza a infusão de insulina conseguindo adaptar-se a diferentes situações de atividade física e consumo alimentar, além do conforto de não precisar fazer três ou mais aplicações de insulina por dia. Contudo, quando se compara com a efetividade e segurança com a técnica de múltiplas doses de insulina, a redução da Hemoglobina glicada, do número de episódios de hipoglicêmicos, não há diferença entre as duas metodologias. As evidências não demonstram claro benefício entre o uso de bomba de insulina de infusão contínua ou múltiplas doses de insulina. Não foram encontradas evidências de superioridade entre modelos dos insumos disponíveis no mercado para o melhor controle da doença. Ressaltamos que se trata de uma tecnologia de alto custo de aquisição e de manutenção.

4.4. Quanto ao uso da tecnologia:

() Favorável

(x) Desfavorável

4.5. Outras Informações - conceitos:

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento

medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.
Equipe NAT-Jus/SP